B 65 D 51/28

(9) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



26 25 175 Offenlegungsschrift

@

Aktenzeichen:

P 26 25 175.2-23

@

1

Anmeldetag:

4. 6.76

**43** 

Offenlegungstag:

15. 12. 77

30)

Unionspriorität:

**33 33** 

**6** 

Bezeichnung:

Behälter-Verschluß mit Wirkstoffkammer

1

Anmelder:

Friedrich Sanner KG, 6142 Bensheim-Auerbach

@

Erfinder:

Sanner, Rolf, 6140 Bensheim

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

BEST AVAILABLE COPY

## Patentansprüche

- Behälter-Verschluß, bestehend aus einer Verschlußkappe mit einer Wirkstoffkammer zur gegen den im Behälter abgefüllten Stoff abgeschlossenen Aufnahme eines zusätslichen Wirkstoffs, dadurch gekennzeichnet. daß die Wirkstoffkammer (12) gebildet wird von einem an seinem äußeren Umfang abdichtend in die Behälteröffnung einsetsbaren ersten sylindrischen Kammerteil (18), der an seiner zur Behälteraußenseite weisenden Stirnseite offen und an deiner behälterinneren Stirnseite geschlossen ist, im anschließenden inneren Bereich der sylindrischen Wandung jedoch wenigstens eine Entleerungsöffnung (28) aufweist, und von einem mit der Verschlußkappe (34; 52; 62) verbundenen, passend ins Innere des ersten sylindrischen Kammerteils (18) axial einschiebbaren sweiten sylindrischen Kammerteil (26) der solange bemessen ist, daß er in ganz eingeschobenem Zustand die Entleerungsöffnung(en) (28) im ersten Kammerteil (18) verschließt, beim Abnehmen der Verschlußkappe jedoch freigibt.
- 2. Behälter-Verschluß nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Stirnseite des ersten Kammerteils (18) einen in das Kammerteil surückspringenden zylindrischen Abschnitt (22) aufweist, dessen Außendurchmesser etwa dem Imnendurchmesser des zweiten zylindrischen Kammerteils (26) entspricht und in axial ganz eingeschobener Stellung des zweiten Kammerteils die Wirkstoffkammer (12) zum Behälterinnern abdichtet.

15

- 3. Behälter-Verschluß nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite sylindrische Kammerteil (26) an der äußeren Stirnseite durch eine in eine Pilfer-Proof-Verschlußkappe (34) einsetsbare Dichtscheibe (30) mit über den Umfang der sylindrischen Wandung vortretendem ringförmigen Dichtfansch (32) geschlossen ist.
- 4. Behälter-Verschluß nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußkappe (52; 62) einstückig mit dem zweiten zylindrischen Kammerteil (26) aus Kunststoff gespritzt ist.
- 5. Behälter-Verschluß nach Anspruch 4, dadurch gekennseichnet, daß die Verschlußkappe (52) an ihrem den
  Behälterhals übergreifenden freien Rand einen über
  Sollbruchstege mit dem Rand verbundenen, als Originalitätssicherung ausgebildeten Sicherungsring (54)
  aufweist.
- 6. Behälter-Verschluß nach Anspruch 5, dadurch gekennseichnet, daß am Sicherungsring (54) eine vom Ring vorstehende Abreißschlaufe (56) angespritzt ist.
- 7. Behälter-Verschluß nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußkappe (62) oberhalb des zweiten zylindrischen Kammerteils (26) einen mit dem Innenraum dieses Kammerteils verbundenen, im Burchmesser vergrößerten zusätzlichen Wirkstoff-Aufnahmeraum (64) aufweist, der an seiner vom Behälterinnern wegweisenden Stirnseite eine durch einen Deckel (66) dicht verschließbare Füllöffnung (68) aufweist.

# HELBER & ZENZ PATENTANWÄLTE

26251**75** 

3

DIPL.-ING...FRIEDRICH G. HELBER 6142 BENSHEIM-AUERBACH FASANENWEG 14 TEL. 06251/74106 TELEGRAMME: ELROPATENTE BENSHEIM DIPL.-ING. JOACHIM K. ZENZ 4300 ESSEN-BREDENEY ALFREDSTR. 383 · TEL. 02141/472687 TELEGRAMME: ELROPATENTE ESSEN

s 7606

Friedrich Sanner KG., 6142 Bensheim-Auerbach

Behälter-Verschluß mit Wirkstoffkammer.

Die Erfindung betrifft einen Behälter-Verschluß, bestehend aus einer Verschlußkappe mit einer Wirkstoffkammer zur gegen den im Behälter abgefüllten Stoff abgeschlossenen Aufnahme eines zusätzlichen Wirkstoffs.

Derartige Behälter-Verschlüsse dienen zur Verpackung von Stoffen oder Präparaten aus mindestens zwei Komponenten, die bei der Abfüllung noch nicht miteinander gemischt werden dürfen, sei es, daß die Mischung keine längere Lagerzeit ohne unerwünschte chemische Veränderungen verträgt, oder sei es, daß die Mischung der Kompenenten eine chemische Reaktion auslöst, die erst im Augenblick des Gebrauchs erwünscht ist. Insbesondere bei pharmaseutisch wirksamen Präparaten kommt es vor, daß der im Behälter abgefüllten, meist flissigen Komponente erst unmittelbar vor dem Öffnen des Verschlusses eine sweite Wirkstoffkomponente geringerer Menge zugefügt werden soll. Bei den bisher bekannten Behälter-Verschlüssen dieser Art wurde beispielsweise die dem Behälterinnern sugewandte dünne, membranartige Abschlußwand der Wirkstoffkammer durch einen in den Verschluß integrierten Stanzstempel ganz oder teilweise ausgestanzt, wobei dann die in der Wirkstoffkammer enthaltene Wirkstoffkomponente in die im Behälter enthaltene Hauptkomponente eingebracht wird.

多

- 3/- 4

Wenn die membranartige Abschlußwand ganz ausgestanzt wird, fällt sie in den Behälter, während sie bei nur teilweisem Ausstanzen mit dem Verschluß verbunden bleibt. Bei einem anderen bekannten Verschluß dieser Art ist die in der Verschlußkappe gebildete Wirkstoffkammer zum Behälterinnern durch einen Stopfen abgeschlossen, der beim Abnehmen der Verschlußkappe im Behülterhals abgestreift wird und gemeinsam mit der Wirkstoffkomponente in die im Behälter enthaltene Hauptkomponente fällt. Als Nachteil wird bei diesen bekannten Verschlüssen insbesondere die Tatsache empfunden, daß beim Zusammenbringen der beiden zu mischenden Komponenten auch Verschlußteile in den Behälter fallen können, die später das Ausgießen des Wirkstoffgemischs behindern oder, wenn sie beim Ausgießen mit austreten, sogar versehentlich mit eingenommen werden können. Andererseits kann bei dem oben erwähnten Verschluß mit nur teilweiser Ausstanzung der Abschlußwand der Wirkstoffkammer der Nachteil auftreten, daß die noch an der Wirkstoffkammer haftende Abschlußwand die vollständige Entleerung des Wirkstoffs in den Behälter behindert, und daß andererseits die Abschlußwand wie ein Ventil wirken und das Ausgießen der fertigen Wirkstoffmischung verhindern oder zumindest erschweren kann.

Der Erfindung liegt demgegenüber die Aufgabe zugrunde, einen solchen Verschluß für die getrennte Verpackung von zwei verschiedenen Stoffen in einem Behälter zu schaffen, bei dem der in der Wirkstoffkammer des Verschlusses enthaltene Stoff vom Benutzer beim Öffnen des Verschlusses selbsttötig in den Behälter überführt wird, ohne daß hierbei auch Verschlußteile in den Behälter fallen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß die Wirkstoffkammer gebildet wird von einem an seinem Kußeren Umfang abdichtend in die Behälteröffnung einsetzbaren ersten zylindrischen Kammerteil, der an seiner zur Behälteraußenseite weisenden Stirnseite offen und an seiner inneren Stirnseite geschlossen ist, im anschließenden inneren Bereich seiner mylindrischen Vandung jedoch wenigstens eine Entleerungsennung aufweist, und von einem mit der Verschlußkappe verbundenen, passend ins Innere

des ersten zylindrischen Kammerteils axial einschiebbaren zweiten zylindrischen Kammerteil, der solange bemessen ist, daß er in ganz eingeschobenem Zustand die Entleerungsöffnung bzw. Entleerungsöffnungen im ersten Kammerteil verschließt, beim Abnehmen der Verschlußkappe jedoch freigibt. En geschlossenem Zustand wird die Wirkstoffkammer also von den konxial ineinander geschobenen zylindrischen Kammerteilen gebildet, wobei der mit der Verschlußkappe verbundene innere zylindrische Kammerteil praktisch einen Schieberverschluß für den in der Öffnung des Behälters - d.h. in der Regel in einem Flaschenhals - dicht eingesetzten äußeren Kammerteil bildet, der, da er beim Öffnen des Verschlusses im Behälterhals verbleibt, auch zusätzlich als Ausgießer ausgestaltet werden kann.

Um sicherzustellen, daß die zu verpackenden Wirkstoffe tatsächlich erst im Augenblick des Gebrauchs, d.h. unmittelbar beim Öffnen des Verschlusses, miteinander in Kontakt kommen, muß die Abdichtung der Entleerungsöffnung(en) des äußeren Kammerteils sorgfältig ausgeführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die geschlossene innere Stirnseite des ersten Kammerteils hierfür einen in das Kammerteil zurückspringenden zylindrischen Abschnitt auf, dessen Außendurchmesser etwa dem Innendurchmesser des zweiten zylindrischen Kemmerteils entspricht und in axial ganz eingeschobener Stellung des zweiten Kammerteils die Wirkstoffkammer zum Behälterinnern abdichtet.

Insbesondere bei pharmazeutischen Präparaten, bei denen im Augenblick der Einnahme die volle Wirksamkeit gewährleistet sein muß, ist es wesentlich, daß beim Öffnen des Verschlusses erkennbar ist, daß das Präparat noch seine volle Wirksamkeit hat, d.h. nicht etwa versehentlich bereits eine Mischung der unverträglichen Komponenten stattgefunden hat. Da das Zusammenbringen der Komponenten beim erfindungsgemäßen Verschluß ausschließlich durch das Öffnen des Verschlusses bewirkt wird, bietet sich als Kontrolle für die Wirksamkeit des Präparats die Amordmung einer an sich bekannten Originalitätssicherung an der Verschlußkappe an.

Bei einem ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist der sweite sylindrische Kammerteil daher an der äußeren Stirnseite durch eine in eine Pilfer-Proof-Verschlußkappe einsetsbare Dichtscheibe mit über den Umfang der sylindrischen Wand vortretendem ringförmigen Bichtflansch ge-. Der vortretende Dichtflansch ermöglicht achlossen die feste Halterung des Kammerteils in der Pilfer-Proof-Kappe und dient gleichseitig als Dichtung gegen den Austritt des im Behälter abgefüllten Präparats. Anstelle der Pilfer-Proof-Verschlußkappe kann der zweite zylindrische Kasmerteil natürlich auch in anderer Weise, beispielsweise durch eine aufreißbare Metallkapsel auf dem Behälter befestigt sein. Die Unversehrtheit der Hetallkapsel meigt dann ebenfalls, daß eine Mischung der Wirkstoffkomponenten noch nicht stattgefunden hat.

Alternativ kann die Verschlußkappe auch einstückig mit dem sweiten Kammerteil aus Kunststoff gespritzt sein, wobei es sich dann empfiehlt, die Verschlußkappe an ihrem, den Behälterhals übergreifenden freien Rand mit einem über Sollbruchstege mit dem Rand verbundenen, als Originalitätssicherung ausgebildeten Abreißring zu versehen.

Um das Abreißen dieses Ringes und damit das Öffmen des Verschlusses su erleichtern, kann am Ring moch eine vorstehende Abreißschmufe angespritzt sein. Bei dem zuletzt erwähnten Ausführungsbeispiel wird also praktisch die beim oben erwähnten Ausführungsbeispiel gesonderte vorgesehene Pilfer-Proof-Kappe als integrale Einheit des zweiten Kanmerteils ausgebildet.

Bei den bekannten Behälter-Verschlüssen mit Virkstoffkammern hat die in der Behälteröffnung, d.h. in der Regel in einem Flaschenhals angeordnete Wirkstoffkammer nur ein relativ geringes Füllvolumen, so daß diese Verschlüsse nicht für solche Fälle geeignet sind, in denen die gesonderte zweite Wirkstoffkomponente in etwas größerer Memge mit der Hauptkomponente zur Mischung gebracht werden muß. Um auch in solchen Fällen die Verpackung der beiden Wirkstoffkomponenten in einem Gebinde zu ermöglichen, ist in einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung vorgeschen, daß die Verschlußkappe oberhalb des zweiten sylindrischen Kammerteils einen mit dem Innenraum dieses Kammerteils verbundenen, im Durchmesser vergrößerten gusätslichen Wirkstoff-Aufnahmeraum aufweist, der an seiner vom Behälterinnern wegweisenden Stirnseite eine durch einen Deckel dicht verschließbare Füllöffnung aufweist. Zusätzlich zum höheren Füllvolumen weist dieser Verschluß noch den Vorteil auf, daß die Wirkstoffkammer durch den an der Außenseite vorgesehenen Deckel noch gefüllt werden kann, wenn der Verschluß im übrigen bereits auf dem gefüllten Behälter befestigt ist. Das bedeutet, daß die Abfüllstation für die sweite Wirkstoffkomponente in die Abfüllstraße des Behälters als zusätzliche Füllstation integriert werden kann, während es im allgemeinen üblich und erferderlich ist, für die Befüllung der Wirkstoffkammern der Behälter-Verschlüsse gesonderte Abfülleinrichtungen vorzusehen.

Die Erfindung ist in derfolgenden Beschreibung von drei Ausführungsbeispielen in Verbindung mit der Zeichnung näher erläutert, und swar seigt bzw. zeigen:

> Fig. 1 eine Schnittansicht durch das Oberteil einer Flasche, die mit einem erstem Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Behälter-Verschlusses mit Wirkstoffkammer verschlossen ist;

Ŷ

-8-8

- Fig. 2, 3 und 4 teilweise geschnittene Seitenansichten der Einzelteile des in Fig. 1 gezeigten Behälter-Verschlusses;
- Fig. 5 eine teilweise geschnittene Seitenansicht des Oberteils einer mit einem zweiten Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Behälter-Verschlusses verschlossenen Flasche;
- Fig. 6 und 7 teilweise geschnittene Seitenansichten der Einzelteile des in Fig. 5 gezeigten Behälter-Verschlusses;
- Fig. 8 eine in vergrößertem Maßstab dargestellte, teilweise geschnittene Seitenansicht durch den Hals einer mit einem dritten Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Behälter-Verschlusses verschlossenen Flasche, bei der der Behälter-Verschluß mit einer Wirkstoffkammer mit vergrößertem Füllvolumen versehen ist; und
- Pig. 9, 10 und 11 teilweise geschnittene Seitenansichten der Einzelteile des in Fig. 8 gezeigten Behälter-Verschlusses.

Die Figuren 1 bis 4 zeigen ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Behälter-Verschlusses 10 mit einer Wirkstoffkammer 12 zur Aufnahme einer getrennt von dem im Behälter 14 abzufüllenden Stoff aufzunehmenden zweiten Wirkstoffkomponente. Der Verschluß 10 setzt sich aus den in den Figuren 2, 3 und 4 jeweils einzeln dargestellten Teilen zusammen, die zu dem in Figur 1 auf dem Behälter 14 in bestimmungsgemäßer Verschlußstellung gezeigten Behälter-Verschluß 10 zusammengesetzt werden.

In den Hals 16 des Behälters 14, der - wie gezeigt - überwiegend eine Flasche sein wird, wird ein erster hohlsylindrischer Kammerteil 18 (Fig. 4) eingesetzt, von dessen äußeren Umfangsflächen elastische Ringscheiben 20 radial vorspringen, welche den Kammerteil 18 im Behälterhals 16 abdichten und festhalten. Am oberen oder äußeren Ende ist der Kammerteil 18 offen und weist einen sich auf der Stirnseite des Halses 16 auflegenden äußeren Ringflansch 21 auf, durch den verhindert wird, daß der Kammerteil 18 versehentlich ins Innere des Behälters 14 gestoßen werden kann.

An der dem Behälterinnern zugewandten Stirnseite ist der Kemmerteil 18 durch einen in sein Inneres zurückspringenden zylindrischen Abschnitt 22 mit kegelförmiger innerer Abschlußwand 24 verschlossen, wobei zwischen der äußeren Wandung des Kammerteils 18 und dem Abschnitt 22 ein Ringspalt verbleibt, in den das Vorderende des nachfolgend noch näher beschriebenen zweiten Kammerteils (Fig. 3) in der Verschließstellung dichtend eingreift.

In dem unmittelbar an das innere Ende anschließenden Bereich der zylindrischen Wandung des ersten Kammerteils 18 sind in gleichmäßigen Winkelabständen Tensterartige Entleerungsöffnungen 28 vorgesehen, durch die eine in der Wirkstoffkammer 12 enthaltene Wirkstoffkomponente in den Behälter 14 austreten kann. Verhindert wird das ungewollte Austreten der Wirkstoffkomponente - wie oben angedeutet durch den zweiten hohlzylindrischen Kammerteil 26, der so bemessen ist, daß er passend in den ersten Kammerteil 18 axial einschiebbar ist, wobei in ganz eingeschobener Lage sein stirnseitig offener behälterinnerer Endabschnitt dichtend in den erwähnten Ringspalt zwischen dem Abschnitt 22 und der Wandung des Kammerteils 18 eingreift und die Entleerungsöffnungen 28 verschließt. An seiner oberen oder äußeren Stirnseite ist der zweite Kammerteil 26 durch eine Dichtscheibe 30 verschlossen, deren Durchmesser größer als der Durchmesser des Kammer-10-

M

teils 26 ist, so daß sie eine von der zylindrischen Wandung des Kammerteils vortretenden Dichtflansch 32 bildet.

Mit diesem Dichtflansch ist der zweite Kammerteil in einer umlaufenden Ringsicke einer üblichen Pilfer-Proof-Verschlußkappe 34 befestigt, die auf das Verschlußgewinde des Flaschenhalses 16 aufschraubbar ist, und deren am unteren kand über Sollbruchstege anschließender Sicherungsring 36 um einen Ringwulst am Flaschenhals herumgebördelt werden kann. Beim Aufschrauben der Verschlußkeppe 34 reißt der durch den Ringwulst gehaltene Sicherungsring 36 von der Verschlußkappe 34 ab und zeigt dadurch an, daß der Behälter-Verschluß 10 geöffnet worden ist. Da beim Aufschrauben der Verschlußkappe 34 der zweite Kammerteil 36 axial aus dem Behälterinnern herausgezogen wird, werden die Entleerungsöffnungen 28 im ersten Kammerteil 18 nach einer gewissen Öffnungsbewegung frei und die in der Wirkstoffkammer 12 enthaltene Wirkstoffkomponente tritt ins Behälterinnere über. Ein abgerissener Sicherungering 36 zeigt also auch, daß bereits eine Mischung der zunächst getrennt verpackten Stoffe stattgefunden haben kann.

Das in den Figuren 5 bis 7 gezeigte Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Behälter-Verschlusses 50 entspricht dem zuvor beschriebenen Verschluß 10 weitgehend, so daß sich eine erneute ausführliche Beschreibung er- übrigt. Für die den beschriebenen Teilen des Behälter- Verschlusses 10 entsprechende Teile sind die gleichen Bezugszeichen verwendet. Der wesentliche Unterschied liegt darin, daß die beim Behälter-Verschluß 10 getrennt vorgesehene Verschlußkappe 34 beim Behälter-Verschluß 50 einstückig em zweiten Kammerteil 26 angespritzt ist. Die Dichtscheibe 30 mit dem Dichtflansch 32 und die Ver-

schlußkappe 34 des Behälter-Verschlusses 10 sind beim Verschluß 50 also mit einer aus dem gleichen Kunststoff-material bestehenden einstückig angespritzten Verschlußkappe 52 zusammengefasst. Auch ein durch Sollbruchstege mit der Verschlußkappe 52 verbundener Sicherungsring 54 als Originalitätssicherung ist vorgesehen, wobei eine am Sicherungsring 54 angespritzte Abreißschlaufe 56 das Abtrennen des Sicherungsrings 54 von der Verschlußkappe 52 erleichtert.

In den Figuren 8 bis 11 ist schließlich noch ein in der erfindungsgemäßen Weise ausgestalteter Behälter-Verschluß 60 gezeigt, der hinsichtlich der Bildung der Wirkstoffkammer 12 durch den ersten und zweiten Kammerteil 18 bzw. 26 ebenfalls weitgehend den bereits erörtexten Behälter-Verschlüssen 10 bzw. 50 entspricht, so daß auch hier besüglich der gleichen Teile ein Verweis auf die vorhergehende Beschreibung genügt. Wesentlich beim nunmehr zu betrachtenden Behälter-Verschluß 60 ist, daß die - wie beim zuvor beschriebenen Verschluß 50 - einstückig angespritzte Verschlußkappe 62 einen vergrößerten zusätzlichen Wirkstoff-Aufnahmeraum 64 aufweist, der durch eine entsprechende Vergrößerung der Verschlußkappe 62 gebildet ist. Der zusätzliche Wirkstoff-Aufnahmeraum 64 steht mit der Wirkstoffkammer 12 in Verbindung, so daß das gesamte, sich aus dem Füllvolumen der Wirkstoffkammer 12 und des zusätzlichen Wirkstoff-Aufnahmeraums 64 zusammensetzende Füllvolumen in der bereits beschriebenen Weise in den Behälter 14 eingebracht werden kann.

Ein weiteres wesentliches Merkmal des Behälter-Verschlusses 60 liegt darin, daß der zusätzliche Wirkstoff-Aufnahmeraum und damit auch die Wirkstoffkammer 12 von der äußeren Stirnseite des Verschlusses 60 her befüllbar sind, weil der Wirkstoff-Aufnahmeraum 64 an dieser Seite offen und

- 1/0-12

13

durch einen separaten Deckel 66 verschließbar ist.

Dadurch ist es möglich, den gesamten Verschluß 60 mit

Ausnahme des Deckels 66 auf den gefüllten Behälter 14

vorzumontieren und die Wirkstoffkammer 12 und den zusätz
lichen Aufnahmeraum 64 anschließend von oben zu füllen,

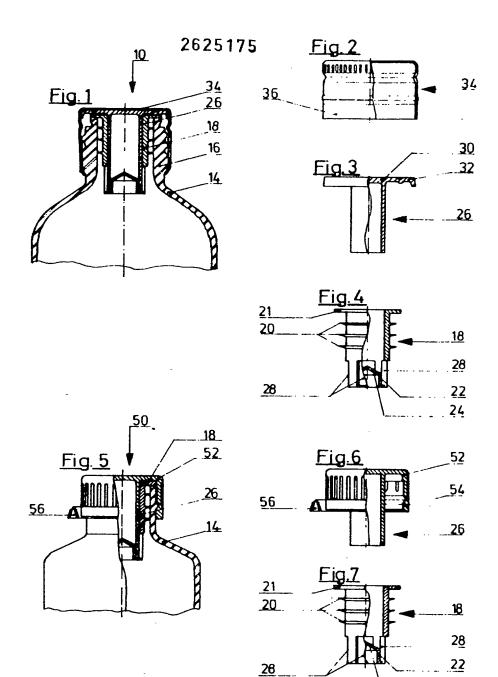
worauf schließlich der Deckel in die offene Oberseite/des

Aufnahmeraums 64 eingerastet wird.

13 Leerseite

Nummer: Int. Cl.<sup>2</sup>: Anmeldetag: Offenlegungstag: 26 25 175 B 65 D 51/28 4. Juni 1976 15. Dezember 1977

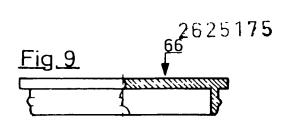
24

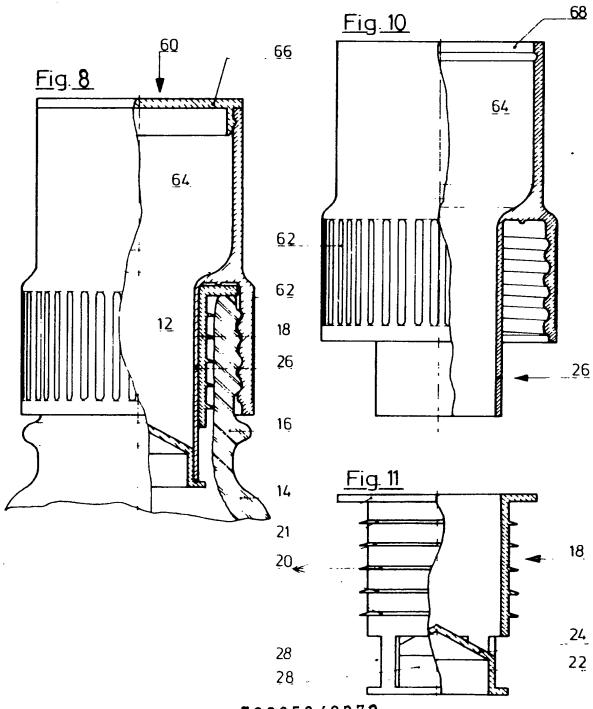


709850/0379

.~







709850/0379

ORIGINAL INSPECTED

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

#### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
 □ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
 □ FADED TEXT OR DRAWING
 □ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
 □ SKEWED/SLANTED IMAGES
 □ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
 □ GRAY SCALE DOCUMENTS
 □ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY